

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale  
per uso umano «Muse».**

*Estratto determinazione V&A/1808 del 21 novembre 2012*

**Medicinale:**MUSE

**Confezioni:**034376119 3 BASTONCINI URETRALI 1000 MCG IN BUSTE  
034376208 "1000 MCG BASTONCINI URETRALI" 10 BASTONCINI IN BUSTE  
034376196 "1000 MCG BASTONCINI URETRALI" 2 BASTONCINI IN BUSTE  
034376121 6 BASTONCINI URETRALI 1000 MCG IN BUSTE  
034376107 1 BASTONCINO URETRALE 1000 MCG IN BUSTE  
034376071 1 BASTONCINO URETRALE 500 MCG IN BUSTE  
034376095 6 BASTONCINI URETRALI 500 MCG IN BUSTE  
034376172 "500 MCG BASTONCINI URETRALI" 2 BASTONCINI IN BUSTE  
034376083 3 BASTONCINI URETRALI 500 MCG IN BUSTE  
034376184 "500 MCG BASTONCINI URETRALI" 10 BASTONCINI IN BUSTE  
034376069 6 BASTONCINI URETRALI 250 MCG IN BUSTE  
034376158 "250 MCG BASTONCINI URETRALI" 2 BASTONCINI IN BUSTE  
034376044 1 BASTONCINO URETRALE 250 MCG IN BUSTE  
034376057 3 BASTONCINI URETRALI 250 MCG IN BUSTE  
034376160 "250 MCG BASTONCINI URETRALI" 10 BASTONCINI IN BUSTE  
034376133 "125 MCG BASTONCINI URETRALI" 2 BASTONCINI IN BUSTE  
034376032 6 BASTONCINI URETRALI 125 MCG IN BUSTE  
034376018 1 BASTONCINO URETRALE 125 MCG IN BUSTE  
034376145 "125 MCG BASTONCINI URETRALI" 10 BASTONCINI IN BUSTE  
034376020 3 BASTONCINI URETRALI 125 MCG IN BUSTE

**Titolare AIC:** MEDA PHARMA S.P.A.

**N° Procedura Mutuo Riconoscimento:** UK/H/0272/001-004/II/047

**Tipo di Modifica:** C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

**Modifica Apportata:** è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

